

| | |
|------------------------|-----|
| 令和3年6月24日 | 資料1 |
| 第6回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 | |

NDB収載・提供情報の拡大について

令和3年6月24日

厚生労働省保険局医療介護連携政策課

保険データ企画室

NDBの収集／提供について

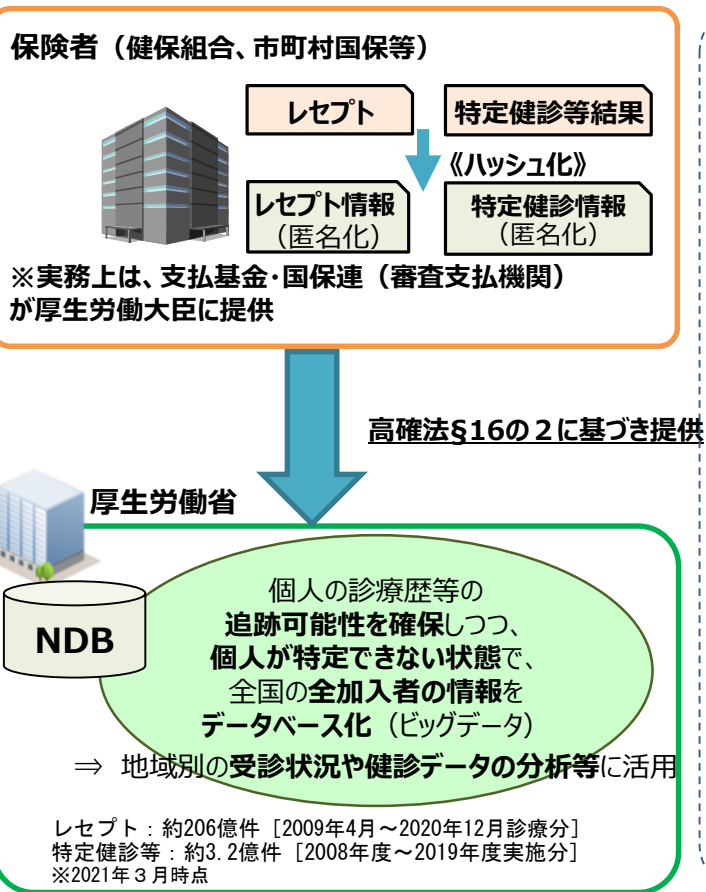
【収集】

- 厚生労働大臣は、高齢者の医療の確保に関する法律第16条の規定に基づき、医療費適正化計画の作成等に資するため、**保険者等からデータの提供を受け、NDBに収載。**

※公費負担医療（生活保護等）に係るデータは、都道府県及び市町村から提供を受けている。

【第三者への提供】

- また、**厚生労働大臣は、国民保健の向上に資する目的で相当の公益性を有する分析等を行う者に対して提供することができる。**



【参照条文】

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律（平成18年法律第80号（抄）

（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）

第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「医療保険等関連情報」という。）について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3（略）

○ 3月19日 第3回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

- ・ NDB収載・提供情報の拡大について議論
 - 郵便番号・市町村コード
 - 高額療養費の自己負担限度額区分
 - 医療機関コード等
- ・ 個人特定の可能性や、それに対する対応方法など、情報拡大によるメリット・デメリット等について、より具体的な形で議論を深めていくことの必要性についてご意見



第4回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会において、懇談会を設置し、2回の議論を行った。懇談会では、

- ・ 収載・提供情報拡大によるメリットは何か、どのような点が懸念され得るか
- ・ 想定され得る懸念点に対してどのように対応していくか
- ・ 専門委員会での審査のポイントをどのように考えるか

などについて議論を行った。



○ 6月24日 第6回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

- ・ 懇談会の議論を踏まえ、再度専門委員会で議論

これまでいただいた御意見 ①

全体

- データの活用に関しては、個人情報を守りながら、データを上手く活用して国全体がメリットを得ることをどうやるのかという議論が進んでおり、皆が納得するのであれば、活用に舵を切ることも十分考える状況である
- NDB掲載・提供情報の拡大により、様々な分野での研究がすすむと、メリットは大きい例えば、医薬品に開発は欧米と比較すると、開発が遅れており、その原因に疫学的な情報が揃っていないという見解がある。医薬品の開発は患者さんのメリットにつながるため、個々の研究計画に応じて、その必要性を判断すべきである
- 患者居住地情報(郵便番号、市町村コード)、所得階層情報(高額療養費自己負担限度額区分)、医療機関コード等の提供について、メリットは十分理解できるが、個人特定のリスクを最小限にするため、提供時はより慎重に検討すべき
- (メリットもリスクもよくまとまっているが、) 目的と研究に応じて審査できる体制を運用面から整備してはどうか (例：必要以上のデータの依頼がある場合は重点審査とし、データの必要性を提示する)
- 日本のデータ活用は、世界と比べて遅れをとっている一面もあるが、国民の利益となる形で、よりデータの利活用をすすめる方向とするためにも、より丁寧な審査に必要なデータを提供するのがよい
- 提供申出書にデータが必要な理由を十分に記載し、専門委員会にて判断できる形にしたい
- 本委員会は研究自体の新規性や学術的価値を判断するのではなく、提供するデータの必要性・安全管理を検討する場であるべき

これまでいただいた御意見 ②

郵便番号・市町村コード・高額療養費自己負担限度額区分

- レセプトは医療機関の所在地しか分からなかったが、患者居住地情報が把握できることで、2次医療圏もしくは都道府県を越えての患者の移動といった分析も可能となる
- 様々な医療施策が、所得階層にて助成制度があるなか、その制度がうまくいっているか、もしくは緩和した際の状況を把握できる
- 患者居住地情報・高額療養費自己負担限度額区分の提供は、健康格差の課題への対処や地域ごとの医療費のあり方の分析など行政・研究目的において重要である
- 患者居住地情報・高額療養費自己負担限度額区分の提供は、研究の価値とその必要性を専門委員会で吟味することが大事であり、必要なときに提供できる形にするべきである
- 低所得層及びその子供の受診抑制が起こっているかどうかの把握は、政策的に非常に重要である

医療機関コード等

- 居住地情報のうち郵便番号7桁と医療機関コード・薬局コードを組み合わせると限りなく個人特定のリスクがかなり高まるのではないか
- (匿名化していない)医療機関コードを本当に必要とする研究はごく僅かで、医療機関の詳細な属性情報を提供することが求められているのではないか
- 医療機関コードに対して、医療機関が特定できない形で属性情報の提供を行うということで、ニーズにもきちんと応えていくという方針には賛成する
- 研究者が医療機関コードと属性の対応表を地方厚生局のデータをもとに作成するが、過去分を含めて、整備してほしいという要望は必ずでてくる

- 収載・提供情報の拡大にともない、研究テーマの広がりや研究結果の精度の向上が期待できるとともに、自治体等においても政策を推進できるエビデンスを構築できる可能性がある

研究・政策のニーズ

郵便番号・市町村コード

- 居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカム（死亡・転院・退院等）に与える影響
- 居住地から大規模病院の距離に伴う受診行動の違い
- 天候の変化による疾患の増悪

高額療養費自己負担限度額区分

- 所得差によるがん治療の実態（従来の抗がん剤や生物学的製剤）とアウトカムとの関連性
- 所得差による医療サービス提供の格差の実態把握

医療機関コード等

- 医療機関におけるICUの整備状況と肺炎患者の予後との関連性
- 糖尿病患者における認定教育施設の認定の有無による糖尿病治療の実態把握

研究・政策の例

郵便番号・市町村コード

- 自治体における急性期病院、診療所等の医療提供体制の把握と設置場所の検討
- 天候の変化による疾患増悪に関する患者数予測

高額療養費自己負担限度額区分

- 所得差による健康格差の是正に向けたアプローチの検討
- アウトカムと関連する所得差による医療サービスの提供状況の改善

医療機関コード等

- 医療機関におけるICUの整備・管理体制強化に関する検討
- 認定教育施設での教育等を通じた糖尿病治療の均てん化の促進

NDB収載・提供情報の拡大のニーズ・メリット

- 収載情報・提供情報の拡大にともない、国民保健の向上に資する研究テーマの幅を広げるとともに、自治体等において政策を推進できる分析を増やす

郵便番号・市町村コード

- 患者の流出入を適正・正確に把握することで、医療費適正化計画など地域別の医療費の正確な把握に活用できる
- 患者居住地から急性期・回復期リハビリ病院、診療所等との距離が受診・治療後のアウトカムに与える影響や、居住地・疾患別の患者の軌道（トラジェクトリー）解析をすることにより患者数予測が可能となり、各自治体において医療の提供体制の検討が可能となる
- 患者居住地の地理的情報（居住地の人口、高齢化率、地域の平均所得、地域の医療資源、気象情報、大気汚染、花粉・黄砂などの飛散情報、交通公害、環境汚染等）とレセプト・特定健診等情報をつなげることで、社会経済的要因・環境要因が疾病の罹患や増悪に及ぼす影響を分析できる
- 患者の発生分布を居住地ベースでみることで、感染症等の空間的・時間的な蔓延・遷延状況が正確に把握できる

高額療養費自己負担限度額区分

- 糖尿病領域において、主な受診中断理由に経済的な負担が挙げられており、所得差による受療行動の差異やアウトカムへの影響を明らかにすることで、糖尿病重症化予防等の医療費適正化に資する政策※の検討を行うことができる

※その他、医療費適正化計画上の目標として位置づけられている後発医薬品の使用割合についても、所得や後発医薬品の使用割合との関係や、所得の影響を除いた使用割合等を分析することで、使用割合向上に向けた取組に活用することなども考えられる

- 所得差による健康行動や医療サービスへのアクセスの差異を解明し、それによる再入院率や死亡率上昇等の関連を明らかにすることで、健康格差を是正する政策を検討できる
- 多くの研究で所得の違いで治療内容や死亡率等のアウトカムが異なることは既に報告されている。そのため、治療内容とアウトカムの関連を検証する際に性・年齢調整を行うように所得調整も行うことで、より正確な関連性を検証することができる

医療機関コード等

- 地域における医療機関と診療所・介護サービスとの連携の状況や、それによる患者のADL・再入院等への影響を把握できる
- ICU管理体制（医師・看護師などの供給数・CT・MRIの検査数など）と肺炎患者の予後への影響を解明することで、ICU管理体制の強化の必要性等の検討が可能となる
- 個々の疾患・治療の医療機関種別症例数を把握でき、地域における医療サービス提供体制を可視化することにより、医療の均てん化と地域格差の改善、医療資源の適正配分に資する精密な情報を提供できる
- 医療機関情報は、各種認定教育施設情報や専門医情報と紐づけることで政策評価の幅が広がる
- 現行では医療機関等の所在地や属性を利用する研究をする場合、研究者側で対応表を事前に作成しているが、医療機関等の移転・統合が頻繁に発生するため、対応表に含まれる医療機関情報が不完全となり、その結果不十分・不正確な分析となっている。医療機関コードの提供により、データに含まれる医療機関とそれに紐付く属性情報を正確に把握することが可能となり、分析の精度の向上が期待できる

NDB記載・提供情報の拡大に伴う懸念点について

- NDBは、収集の段階で個人情報を削除して格納し、提供の段階ではさらに匿名加工化した上で提供しており、提供した情報をもって患者個人を特定することは不可能（個人情報保護法上の個人情報に該当しない。）
- また、研究者等には、CSV形式でレコード毎に提供しており、匿名化された個々の患者の診療情報を偶然かつ容易に把握できるようなものではない。通常、研究者等は、匿名化された集団としての患者の診療行為や受療行動の傾向を分析している。
- 一方で、患者に関する情報が増加し、他の情報(※)と悪意を持って照合すれば個人を特定できる可能性はゼロではない。 ※報道の情報や、研究者等が属人的に知っている情報 など

医科入院外レセプトの例

NDBの格納項目

追加情報

高確法における匿名加工

- ① **提供の都度ハッシュ化**のアルゴリズムを変える
- ② **特異な情報を削除等**
→100歳以上一括りなど
- ③ **審査において必要最小限**の範囲でしか提供しない
→医療機関コード等は匿名で提供など

郵便番号
市町村コード

高額療養費
自己負担限度額
(適用区分)

※年収約1,160万円～、約770～1,160万円、約370～770万円、約370万円未満、住民税非課税の5区分。社保は住民税非課税であっても、被保険者から保険者に申告がない限り、年収約370万円未満の区分で収載される。

提供されるデータ

REレコード・・・
(レセプト共通レコード)

IRレコード・・・
(医療機関情報レコード)

HOレコード・・・
(保険者レコード)

診療年月

医療機関コード

保険者番号

保険医療機関名

被保険者証記号番号

氏名

生年月日

性別

保険者番号、被保険者番号記号番号、
生年月日、性別をハッシュ化

氏名、生年月日、性別をハッシュ化

傷病名 → 傷病行為コード、転帰

診療行為 → 診療行為コード

12再診
13医学管理
14在宅
20投薬 等

請求点数

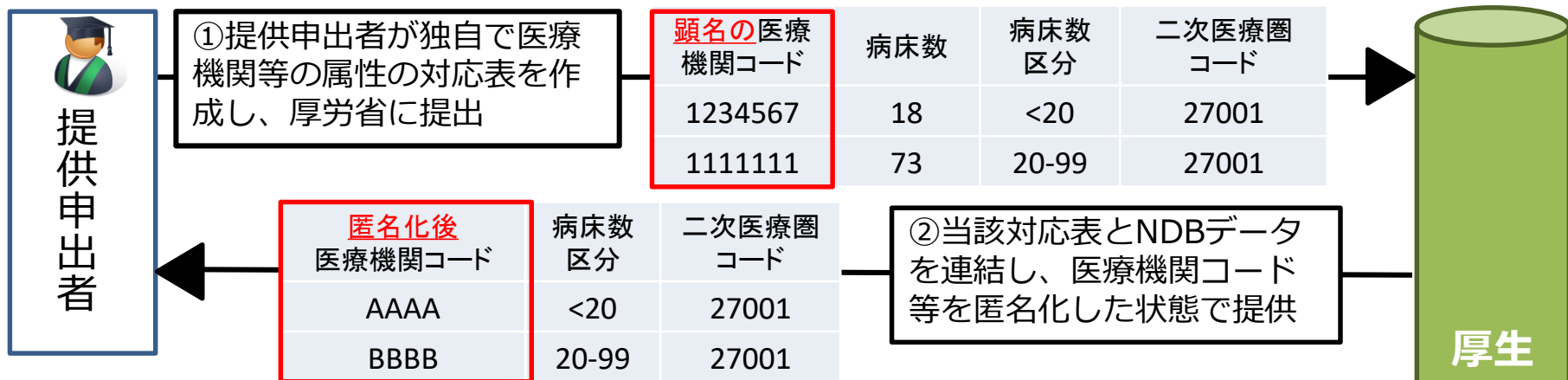
| 診療年月 | 医療機関コード | 保険者番号 | 保険医療機関名 | 被保険者証記号番号 | 氏名 | 生年月日 | 性別 | 傷病名 | 診療行為 | 請求点数 |
|------------|-----------|----------|-------------------------|---------------|-------|------------|----|--------|--------|--------|
| 平成 22年 4月分 | 110000213 | 06132013 | 東京都港区新橋 サンプル医科クリニック1 | 1234567 79 | 田中 太郎 | 1970-01-01 | 男 | 糖尿病(主) | 12再診 | 1.619点 |
| | | | | | | | | 糖尿病(主) | 13医学管理 | 1.618点 |
| | | | | | | | | 糖尿病(主) | 14在宅 | 1.619点 |
| | | | | | | | | 糖尿病(主) | 20投薬 | 1.618点 |

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。 Ver 000010823853722a4651f07e0474a974418

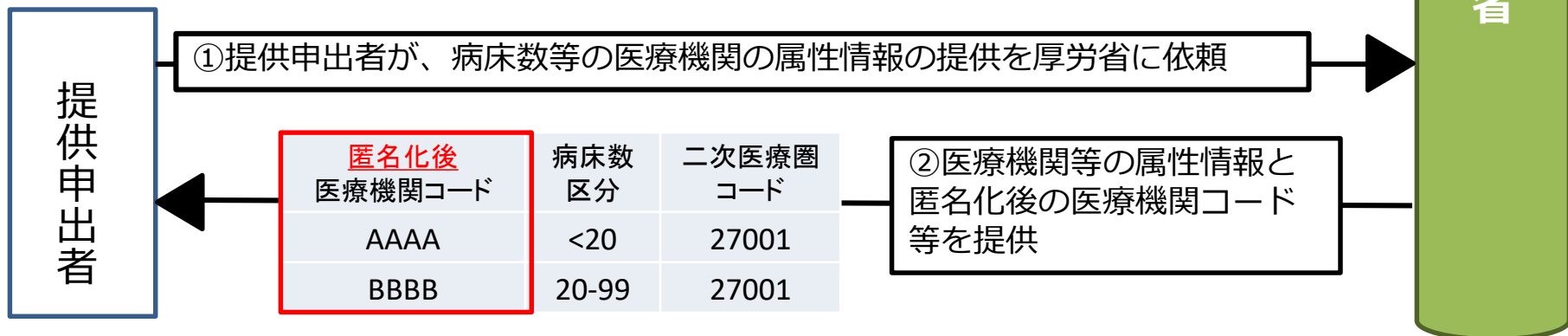
NDB掲載・提供情報の拡大に伴う対応案①

- 現行では、医療機関・薬局・保険者の属性に関する研究をする場合、概ね以下の手順により対応。
 - ①提供申出者が地方厚生局等の情報より対応表を作成し、厚生労働省に提出
 - ②厚生労働省が、医療機関コード等を匿名化した上で、当該対応表とNDBデータを連結した状態で提供。
- しかし、提供申出者が対応表を独自に作成しており、作成した対応表が最新の情報でなく（医療機関等の移転・統廃合に未対応等）、紐付かない医療機関が発生する等の課題がある。
- 今後は、提供申出者の求めに応じ、可能な限り厚生労働省が医療機関等の属性に関する対応表を整備し、**医療機関が特定できない形（提供データ毎に匿名化ロジックを変更等）で提供する方向。**

【現行】



【見直し後】



NDB収載・提供情報の拡大に伴う対応案②

- 郵便番号・市町村コード、高額療養費自己負担限度額区分については、NDBにおいて既に各種規制が講じられていることや専門委員会における個別審査をさらに強化することで懸念点に対応し、提供する。

事前規制

NDB収集時

- ① **個人情報**は削除した状態で収集し、NDBに格納
(厚生労働省は個人情報を持たない)

NDB提供時

- ① 提供の都度ハッシュ化のアルゴリズムを変える
- ② 特異な情報を削除等 (100歳以上一括りなど)
- ③ **審査において必要最小限**の範囲でしか提供しない
(医療機関コード等は匿名で提供など)

匿名加工基準と同程度

事後規制

① **法令による対応** →NDB/介護DB/DPCデータ独自の規制

- ・特定の個人を識別する目的で他の情報と照合することを禁止。
- ・NDBデータと連結できる情報は、法令に限定列挙。

② **安全管理措置 (法令及びガイドライン)**

- ・データの適正管理の方針、規程の策定、データ管理簿の整備
- ・データを利用する区域の特定、当該区域への入退室管理
データ利用後の適切な方法によるデータ消去
- ・データを利用するPC等について不正アクセスの防止等の措置 等

③ **成果物の公表のルール** →NDB/介護DB/DPCデータ独自の規制

- ・研究成果の公表に当たっての最小集計単位の原則の遵守
- ・厚生労働省による公表物確認の実施

さらに実効性を高める

+

+

データの必要性をより把握しやすくし、審査を確実にできるよう、提供申出書と提供申出書サマリを見直し、厚生労働省・専門委員会における審査を強化。

- ① 提供申出書の見直し (研究者が提出するもの)

- ② 提供申出書のサマリの見直し

(→事務局で審査に必要な点をまとめ、専門委員会での審査に使われるもの)

追加

【見直し案】提供申出書について

提供申出書（現行）

| | |
|----------------|---|
| 提供申出書 (様式1) | 1 研究の名称 |
| | 2 研究の内容 |
| | 3 研究の必要性 |
| | 4 研究の概要 (研究の具体的な内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容) |
| | 5 研究の計画及び実施期間 (当該研究計画の中で実際に匿名レセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等) |
| | 6 他の情報との連結の有無 |
| | 7 外部委託等の有無等 |
| | 8 取扱者の本申出書に記載された分野での過去の実績と現在行っている研究 |
| | 9 取扱者の本申出書に記載された分野以外での過去の実績と現在行っている研究 |
| | 10 匿名レセプト情報等の利用期間 |
| | 11 匿名レセプト情報等の利用場所 |
| | 12 匿名レセプト情報等の保管場所 |
| 別添8 | 抽出依頼テンプレート |
| 別添9 | 公表イメージ |

変更

提供申出書(見直し案)

| |
|--|
| 1 研究の名称 (研究概要が分かるように具体的に記述) |
| 2 研究の内容、必要性 ①研究の背景となる基本情報 (これまでの先行研究を含めた当該分野の見解や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する) ②研究の目的 (研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する) ③研究によって期待される効果 (本研究で期待される結果やその意義について記述する) |
| 3 研究の概要 (下記の項目を参考に具体的に記述する。ただし、実態把握研究等、研究デザイン等を記載することが困難な場合は例外を認めることとする。) ①研究計画 ・ <u>研究対象集団</u> (選択・除外基準等) ・ <u>研究デザイン</u> (PECO、統計解析法等) ・ <u>データ抽出条件</u> (具体的なレコードと必要な理由等) ・ <u>エンドポイント</u> (死亡、特定の合併症、医療費等) ②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望 |
| 4. 研究の実施計画および期間 (匿名レセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等) |

見直しのポイント

データの必要性等について、事務局が迅速に把握し、円滑に審査できるよう、研究の概要(データ抽出条件等)を原則*具体的に明記する形で見直し

*実態把握研究等の研究デザイン等を記載することが困難な場合は、例外を認めることとする。

【見直し案】提供申出サマリについて

現行の提供申出サマリ

| | |
|---------------------------|---|
| ①担当者、提供申出者 | |
| 1. 担当者氏名 | |
| 2. 担当者所属 | |
| 3. 研究名称 | |
| 4. . . . | |
| ②匿名レセプト情報等の利用目的等 | |
| 1. 研究の内容 | |
| 2. 公共性、必要性、緊急性 | |
| 3. 研究の概要 | |
| 4. 過去の研究実績や現在行っている研究(同分野) | |
| 5. 過去の研究実績や現在行っている研究(分野外) | |
| ③研究対象データについて | |
| 1. 基本情報 | レセプト種別(医科、DPC、…) 抽出期間 特定健診・保健指導 抽出期間 年齢区分 |
| 2. 保険者番号 | 提供依頼有無 |
| 3. 医療機関コード | 匿名化有無 |
| 4. 薬局コード | 絞込みの有無と絞込み条件 左記データを用いた別コード付与の有無 付与した内容 上記データが必要な理由 |
| 5. 傷病名コード | 提供依頼有無 |
| 6. 診療行為コード | 抽出データの絞り込み |
| 7. 医薬品コード | 絞り込み条件 |
| 8. 特定機材コード | その他 |
| 9. 抽出条件 | |
| 10. 抽出項目 | |
| ④セキュリティについて | |
| ⑤公表方式・内容について | |
| ⑥公表イメージについて | |

変更

変更

変更

提供申出サマリ(見直し案)

| | |
|--|--------------------|
| 3 研究の名称 (研究概要が分かるように具体的に記述) | |
| ②匿名レセプト情報等の利用目的等 | |
| 1 研究の内容、必要性 | |
| ①研究の背景となる基本情報 (これまでの先行研究を含めた当該分野の知見や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する) | |
| ②研究の目的 (研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する) | |
| ③研究によって期待される効果 (本研究で期待される結果やその意義について記述する) | |
| 2 研究の概要 (下記の項目を参考に具体的に記述する。ただし、実態把握研究等、研究デザイン等を記載することが困難な場合は例外を認めることとする。) | |
| ①研究計画 | |
| ・研究対象集団(選択・除外基準等) | |
| ・研究デザイン(PECO、統計解析法等) | |
| ・データ抽出条件(具体的なレコードと必要な理由等) | |
| ・エンドポイント(死亡、特定の合併症、医療費等) | |
| ②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望 | |
| ③本研究分野における過去の実績・現在進行中の研究 | |
| 2. 保険者番号 | 提供依頼有無 |
| 3. 医療機関コード | 匿名化有無 |
| 4. 薬局コード | 絞込みの有無と絞込み条件 |
| 5. 患者居住地 | 左記データを用いた別コード付与の有無 |
| 6. 限度額区分 | 付与した内容 |
| 7. 公費負担者番号 | 上記データが必要な理由 |

※公費負担医療は後述

①担当者、提供申出者

| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 担当者氏名(ふりがな) | 〇〇 〇〇〇 |
| 2 | 担当者所属 | 〇〇 〇〇〇 |
| 3 | 研究名称 (研究内容が分かるように具体的に記述) | 新型コロナウイルス感染症患者に係る入院医療費の把握 |
| 4 | 提供を依頼するデータ | 特別抽出 |
| 5 | 研究期間 | 〇〇ヶ月 |
| 6 | 提供申出者 | 〇〇 〇〇〇 |
| 7 | 取扱者数 | 担当者を含め(〇人) 外部委託：なし |
| 8 | 申出実績 | - |
| 9 | 手数料免除の有無 | 補助金等を利用しないため、手数料免除を申請しない 補助金等名称：- |

②匿名レセプト情報等の利用目的等

| | | |
|---|---|---|
| 1 | <p>研究の内容</p> <p>①研究の背景となる基本情報 (これまでの先行研究を含めた当該分野の知見や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する)</p> <p>②研究の目的 (研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する)</p> <p>③研究によって期待される効果 (本研究で期待される結果やその意義について記述する)</p> | <p>①新型コロナウイルス感染症対策に当たり、新型コロナウイルス感染症患者に係る入院医療費について概要を把握する必要がある。・・・</p> <p>②新型コロナウイルス感染症対策に関する施策の企画及び立案に必要な資料として・・・</p> <p>③新型コロナウイルス感染症患者に係る入院医療について、その一人当たり入院医療費の平均値、中央値、最大値及び最小値についてグラフ化し・・・</p> |
|---|---|---|

審査委員会での確認事項

✓ 匿名レセプト情報等の直接の利用目的が国民保健の向上に資するどうかを確認

| | | |
|--|--|---|
| <p>2</p> | <p>研究の概要</p> <p>①研究計画</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究対象集団 (選択・除外基準等) 研究デザイン (PECO、統計解析法等) <p>※P:Patients (対象となる患者) E:Exposure (曝露) C:Comparison (比較対照) O:Outcome (結果や転帰)</p> <ul style="list-style-type: none"> データ抽出条件 (具体的なレコードとそのレコードが必要な理由や死亡、特定の合併症や医療費等といったエンドポイントの抽出方法等) | <p>①研究計画</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究対象集団： 〇〇から〇〇年の〇〇地域に在住の18歳以上で人口〇〇人以下の市区町村は除外 研究デザイン Patients：上記 Exposure：・・・ Comparison：・・・ Outcome：・・・ 統計解析としては、・・・。 データ抽出条件 〇〇を把握するため、性別、年齢階層、BMI、併存症、患者居住地情報、医療機関の〇〇情報、所得階層情報・・・が必要である。これらを調整して解析するために、患者住所、所得情報、医療機関コード、傷病名レコード、診療行為レコード、医薬品レコード、特定健診情報・・・が必要である。エンドポイントは、診療行為レコードと傷病名レコード上の転帰区分や・・・から取得する。 |
| <p>審査委員会での確認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究者が利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名レセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であるかを確認 ✓ 特定個人を識別する可能性があるかを確認 | | |
| <p>②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望</p> <p>③本研究分野における過去の実績・現在進行中の研究</p> | <p>②医療政策の寄与、期待される効果や将来への展望 ・・・</p> <p>③本研究分野における過去の実績・現在進行中の研究 ・・・</p> | |

審査委員会での確認事項
✓ 患者居住地情報を利用するかを確認

③研究対象データについて

| | | | |
|---|--------------------|--|--|
| 1 | 基本情報 | 1. レセプト種別 抽出期間 2. 特定健診・保健指導 抽出期間 年齢区分 その他 | 医科/DPC/調剤 〇〇年〇月から〇〇年〇月 特定健診 〇〇年度から〇〇年度 〇〇歳以上5歳刻み、100歳以上トップコーディング |
| 2 | 保険者番号 | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | なし |
| 3 | 医療機関コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | あり 絞り込みなし — ・・・ |
| 4 | 薬局コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | なし |
| 5 | 患者居住地 | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | あり 絞り込みあり 〇〇地域、〇〇地域 ・・・ |
| 6 | 高額療養費自己 負担限度額区分 | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | あり 絞り込みなし — ・・・ |
| 7 | 公費負担者番号 | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 上記データを求める理由 | あり 絞り込みあり 法別番号が12のレコードのみ ・・・ |

審査委員会での確認事項

✓ 研究に必要なレコードとその理由の妥当性を確認

※公費負担医療は後述

| | | | |
|----|---------|--|---|
| 8 | 傷病名コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 その他 | なし |
| 9 | 診療行為コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 その他 | あり 絞り込みあり ○○疾患に関連する診療行為 |
| 10 | 医薬品コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 その他 | あり 絞り込みあり ○○疾患関連する医薬品 |
| 11 | 特定器材コード | 提供依頼 抽出データの絞り込み 絞り込み条件 その他 | あり 絞り込みあり ○○疾患に関連する特定機材 |
| 12 | 抽出条件 | ○○年から○○年を対象に、○○に曝露されている○○地域に在住の患者と、曝露されていない○○地域在住の患者を抽出し、それぞれの患者背景因子等を記述、調整したあと、アウトカムである○○を分析する。 | |
| 13 | 抽出項目 | 医科レセプト DPCレセプト 調剤レセプト 歯科レセプト 特定健診 特定保健指導 | IR、RE、HO、SY、IY、TO IR、RE、HO、BU、・・・ YK、RE、HO、SH、CZ、・・・ － 基本情報、セクション情報、・・・ |

審査委員会での確認事項

✓ 1から11の情報を含め、研究内容に鑑みて必要以上のレコードの提供依頼がないかを確認

④セキュリティについて：略

⑤公表方式・内容について

| | | |
|---|------|---|
| 1 | 公表方式 | <p>■ 論文</p> <p>公表の方法：公衆衛生学領域、〇〇疾患領域の英分誌 予定時期：〇〇年〇月</p> |
| | | <p>■ 報告書</p> <p>公表の方法：研究班報告書 予定時期：〇〇年〇月</p> |
| | | <p>■ 学会・研究会等での公表</p> <p>学会研究会等の名称：公衆衛生学領域、〇〇疾患領域の学会 予定時期：〇〇年〇月</p> |
| | | <p>■ 学会誌等に掲載</p> <p>公表の方法：公衆衛生学領域、〇〇疾患領域の学会 予定時期：〇〇年〇月</p> |
| | | <p>■ その他</p> <p>公表の方法：研究班でのホームページに学会での抄録、論文等のリンク先を掲載 研究班会議やクローズドな会議等での共有 予定時期：〇〇年〇月</p> |
| 2 | 公表内容 | COVID19の入院費、・・・ |

審査委員会での確認事項

✓公表方式が特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するといった相当の公益性を有しないかを確認

⑥公表イメージについて

表1：患者背景因子

| | | Total N (%) | Exposure | Comparison |
|-------------------|-----------|-------------|----------|------------|
| 年齢 | 18～25歳 | | | |
| | 26～30歳 | | | |
| | ... | | | |
| 性別 | 男性 | | | |
| BMI | | | | |
| 収縮期血圧 | | | | |
| 受診した医療機関 (病床数) | 1～99床 | | | |
| | 100～199床 | | | |
| | ... | | | |
| 受診した医療機関 | 診療所 | | | |
| 併存症 | 糖尿病 | | | |
| | COPD | | | |
| | ... | | | |
| 所得階層情報 | 370万円以下 | | | |
| | 370～770万円 | | | |

審査委員会での確認事項

✓ 所得階層情報、医療機関コード等
を利用するか確認

...

公費負担医療に係る現行と対応案

- 公費負担医療については、令和元年の健康保険法等改正法により、第三者提供制度が法定化され提供可能となったが、運用上は、法改正前と同様、提供申出書の「抽出依頼テンプレート」において「KO（公費レコード）」を選択することができない状態としており、提供対象外としている。（公費併用医療については、レセプトは提供している。）
- 今回、専門委員会の委員や研究者等から、生活保護の医療扶助受給者、新型コロナウイルス感染症患者や難病患者等の公費負担のある患者数の正確な把握や治療実態を分析し政策立案やQOL向上に寄与する研究のニーズがあった。（P24参照）
- 一方で、公費レコードや全額公費負担医療のレセプトを提供することについて懸念される点はP25のとおり。これに対しては、NDBにおいて既に各種規制が講じられていることや、専門委員会におけるデータの必要性などの個別審査を強化すること（P12、P14、P17参照）により、対応できると考えられる。
- こうしたことを踏まえ、公費負担医療についても、郵便番号等の収載・提供情報拡大に対する対応と同等の措置を講じ、専門委員会において必要最小限度の原則を十分考慮することを前提に、抽出依頼テンプレートを改正して提供対象としてはどうか。

【テンプレートの改正イメージ】

第三者提供テンプレート（抽出）

医療レセプト情報

提供形式:

抽出期間: 20 年 月 ~ 20 年 月

名寄せ: 使用ID

名寄せ先:

抽出項目: 出力対象は にしてください。

MN IR RE HO
 SY SI IY TO CO M SJ
 TI TR TS GR

※レコードID
※「提供不可」

出力対象に「KO（公費レコード）」を追加する

※名寄せについては「はじめにご確認ください」シートに説明がございますのでご確認ください。
 ※2つ目以降は、同条件で複数のレセプト種類へ名寄せする場合に使用します。
 ※条件が違う名寄せを行う場合は、当シートもしくはブックをコピーしてご使用ください。
 ※特定健診・保健指導との名寄せは使用IDの選択にかかわらずIDnで実施いたします。

レコード識別名: 公費レコード(KO)

| 項番 | データ項目名(日本語) | 型 | 項目数 | 出力 | 項目仕様 |
|----|---------------|----|-----|----|------|
| 1 | 通番1 | 英数 | 10 | | |
| 2 | 通番2 | 英数 | 51 | | |
| 3 | 有効フラグ | 数字 | 1 | | |
| 4 | 公費フラグ | 数字 | 1 | | |
| 5 | レコード識別情報 | 英数 | 2 | | |
| 6 | 負担者番号(公費負担医療) | 英数 | 8 | | |

「KO（公費レコード）」を選択すれば、公費負担者番号の上2桁（法別番号）などがわかるようになっており、どの公費を使用したかを把握可能

公費負担者番号の具体的な内容について

| 法律の名称（略称） | 給付名 | 法別番号 |
|-------------|--------------------|------|
| 戦傷病者特別援護法 | 療養の給付 | 13 |
| | 更生医療 | 14 |
| 原子爆弾被爆者援護法 | 認定疾病医療 | 18 |
| 感染症法 | 新感染症の患者の入院 | 29 |
| 心神喪失者等医療観察法 | 医療の給付 | 30 |
| 感染症法 | 結核患者の適正医療 | 10 |
| | 結核患者の入院 | 11 |
| 精神保健福祉法 | 措置入院 | 20 |
| 障害者総合支援法 | 精神通院医療 | 21 |
| | 更生医療 | 15 |
| | 育成医療 | 16 |
| | 療養介護医療/基準該当療養介護医療 | 24 |
| 麻薬及び向精神薬取締法 | 入院措置 | 22 |
| 感染症法 | 一類感染症等患者の入院 | 28 |
| 児童福祉法 | 療育の給付 | 17 |
| | 肢体不自由児通所医療/障害児入所医療 | 79 |
| 原子爆弾被爆者援護法 | 一般疾病医療費 | 19 |
| 母子保健法 | 養育医療 | 23 |
| 児童福祉法 | 小児慢性特定疾病医療費 | 52 |
| 難病法 | 特定医療費 | 54 |
| ... | ... | ... |
| 生活保護法 | 医療扶助 | 12 |

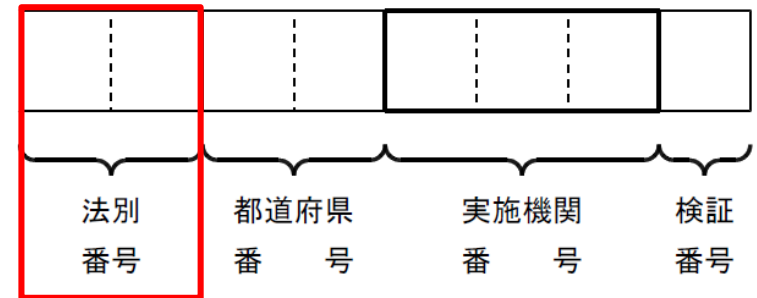
公費負担者番号 8桁

法別番号 2桁

都道府県番号 2桁

実施機関番号 3桁

検証番号 1桁



これまでいただいた御意見

公費負担医療

- 個人情報が特定されないようというところは重々慎重にすべきだと思うが、研究という意味では、公費負担医療が入っているものとそうでないもので実態がどうなっているのかというのは、政策の質を上げるためにも、研究の上でも非常に重要だと思うので、ぜひ進めていただきたい。
- 公費の患者さんに関しては、御自分の病名を人には余り知られたくないという要望が、普通の一般的な方で非常に強いと思うので、より慎重な取扱いが必要である。ただし、それは審査の際に本当にそれが必要なのかというところを、より慎重にしっかり審査するという形での対応でもいいかと思う。
- 高齢者が生活保護に陥る一番大きな理由が傷病なので、（医療保険や医療扶助のレセプトを分析することで）生活保護に陥らないようにするための健康管理といった政策は将来的にもやるべきである

公費負担医療に対するニーズ・メリット

公費負担医療

- 公費負担医療の対象となる疾患（新型コロナウイルス感染症、難病等）の患者数や糖尿病や心筋梗塞等の疾患別の公費負担患者の罹患数を公費負担者番号にてより精度が高く把握することができる。また、生活保護受給中の患者を含めた分析が可能となる。
- 公費負担医療の患者数の把握により、医療サービスのより正確な実態の分析（医療保険・公費併用の自己負担額等）が可能となる。また、公費負担医療の対象となる難病・障害者患者等の研究が進むことで、医療サービスやQOL改善に資する施策・立案の可能性はある。
- 生活保護受給中の患者の地域別疾病構造や受療行動の分析を行うことで、正確な医療サービスのニーズを推察できる。
- 感染症法に基づく公費負担医療部分の公開により、新型コロナ感染症患者の分析も踏まえた感染症予防計画等の立案が可能となる。例えば、新型コロナウイルス感染症患者のICU入室中における酸素投与等の処置がない患者割合について病院間差を評価することで、適正使用の状況の評価が可能となる。
- 医療保険と生活保護受給を行き来している患者についての健康状態や医療サービス受療の実態を把握できる。これにより、生活保護に至る前段階での健康管理上の必要な対策を講じ、重篤な症状に陥らないようにするための政策の可能性はある。

公費負担医療の情報拡大に伴い懸念される点について

○公費レコードの提供について

→ 法別番号の種類が追加提供されたとしても、NDBから提供された情報をもって患者個人を特定することは不可能。

○全額公費負担医療レセプトの提供について

→ 生活保護の医療扶助レセプトが提供されたとしても、提供された情報をもって患者個人を特定することは不可能。

○一方で、これらの情報と他の情報(※)とを悪意を持って照合すれば個人を特定できる可能性はゼロではない。

→ NDBの規制や専門委員会における個別審査の強化で対応していく (P12、14、P17参照)

※報道の情報や、研究者等が属人的に知っている情報 など

医科入院外レセプトの例

NDBの格納項目

追加情報

高確法における匿名加工

- ① **提供の都度ハッシュ化**のアルゴリズムを変える
- ② **特異な情報を削除等**
→100歳以上一括りなど
- ③ **審査において必要最小限**の範囲でしか提供しない
→医療機関コード等は匿名で提供など

郵便番号
市町村コード

高額療養費
自己負担限度額
(適用区分)

※年収約1,160万円～、約770～1,160万円、約370～770万円、約370万円未満、住民税非課税の5区分。社保は住民税非課税であっても、被保険者から保険者に申告がない限り、年収約370万円未満の区分で収載される。

提供されるデータ

REレコード・・・
(レセプト共通レコード)

IRレコード・・・
(医療機関情報レコード)

HOレコード・・・
(保険者レコード)

公費負担医療
レセプト
公費負担者番号

診療年月

医療機関コード

保険者番号

保険医療機関名

被保険者証記号番号

氏名

生年月日

性別

保険者番号、被保険者番号記号番号、
生年月日、性別をハッシュ化

氏名、生年月日、性別をハッシュ化

傷病名 →傷病名コード、転帰

診療行為→診療行為コード

12再診
13医学管理
14在宅
20投薬等

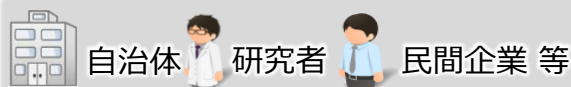
請求点数

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。 Ver.0001082385372e84e51e07c0474a87e4418

NDBの目指す姿

全国厚生労働関係部局長会議資料(令和3年1月) 一部改変

- NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) や介護DB (介護保険総合データベース) 等の保健医療分野における公的データベースについては、令和元年の健康保険法等改正により、民間事業者等への第三者提供や他のデータベースとの連携解析を制度化。令和2年10月から施行。
- 今後、NDBについては、自治体、研究者、民間事業者によるデータ利活用をより推進し、データの価値を国民に広く還元できるよう、データベースの整備を進める。具体的には、指定難病・小児慢性特定疾病データベースをはじめとする保健医療分野の他の公的データベースとの連結解析基盤を構築するほか、国民生活に関するデータとの連結解析についても、法的・技術的観点から検討を進める。



(現状)

- 地域ごとの疾病リスクの実態調査およびポピュレーションアプローチの有効性評価
- 都道府県内 地域別の医療提供体制の客観的評価と医療費に関する分析

収載/提供情報の拡充により期待される効果

- + 居住地情報 → 居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響 等
- + 所得階層情報 → 所得階層と医療サービス提供の関係 等
- + 医療機関コード等 → 地域における医療機関と診療所・介護サービスとの連携の状況 等
- + 公費負担医療 → 生活保護患者の地域別疾病構造 等

他の公的データベースとの連結により期待される効果

- 【連結が可能なDB】※DPCDBは令和4年4月以降
- 介護DB → □ 脳梗塞にて急性期病院で入院治療を受けた要介護者の入院前後におけるADLと医療・介護サービスの利用状況 等
 - DPC → □ 大腿骨頸部骨折にて手術加療した患者の退院時ADLの状況
□ 多発外傷にて特定集中治療室で加療した後のリハビリ実施状況 等
- 【連結することにより効果が期待できるDB等】
- 小慢 難病 → □ 指定難病、小児慢性特定疾病等の治療実態と予後 等
 - 死亡票 → □ 終末期医療の実態と死因、災害時医療の治療実態と死因 等
 - がん登録 → □ 乳がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後 等

今後のスケジュール案

| | 2021年7月～8月 | 2021年9月～2022年3月 | 2022年4月 |
|------------------------|------------|-----------------------------|---------|
| 郵便番号・市町村 コード | | | 収載・提供開始 |
| 高額療養費 自己負担限度額 区分 | | システム改修 | |
| 公費負担医療 (公費負担者番号等) | 医療保険部会 | ガイドライン改正 提供開始 | |
| 全額公費医療 (医療 扶助レセプト) | | 医療扶助検討会 ガイドライン改正 提供開始 | |

※ガイドライン改正は、提供申出書等の改正を含む。